2006年 1月 1日全面改訂(第５版)
2005年 4月 1日改訂

医療機器許可番号　25B1X00001

器19　尿検査又は糞便検査用器具

特定保守管理医療機器　一般医療機器　尿化学分析装置　35918000

オーションマックス　ＡＸ－４２８０

【警告】

●適用対象(測定者)

①この装置は、臨床検査および感染性廃棄物に関する知識をもった人が使用すること。

②検体やコントロールの取り扱いには、常に細心の注意をはらうこと。

［この装置は、検体やコントロールに尿を使用します。尿は、感染症をひきおこす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があります。取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける恐れがあります。］

●使用方法

①ノズルやトレイ、試験紙廃棄箱など、検体が付着していると考えられる箇所には、素手で触れないで、保護手袋を着用のこと。

［これらの箇所に素手で触れると、病原微生物の感染を受ける可能性があります。］

②使用済みの検体や試験紙、交換部品などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理すること。

［これらの取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける可能性があります。］

【禁忌・禁止】

①測定環境温度が10～30℃であること。

［装置の温度補正機能により、正しい測定結果を得ることができます。］

②装置の動作がおかしいと感じるとき、異臭がしたり煙が出ているときは、すぐに電源を切り、電源コードをコンセントから抜くこと。

［そのまま測定を続けると、装置が破損してけがをしたり、火災をおこす原因になります。］

③装置が故障したときは、必ず問合せ先まで連絡し、お客様独自で装置の修理や改造をしないこと。

［装置が破損してけがをする恐れがあります。］

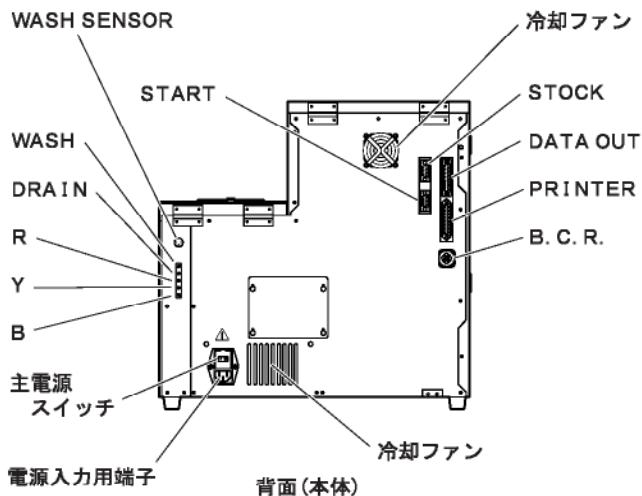
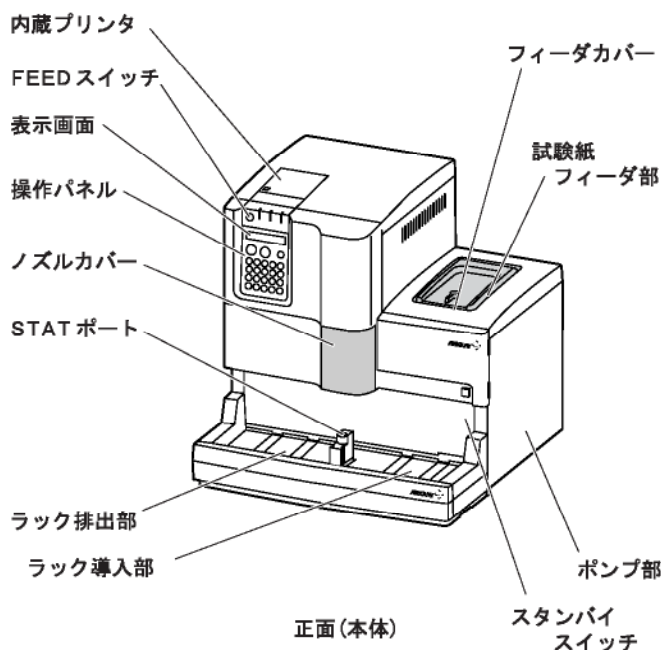
④試験紙は、オーションマックス専用試験紙を使用すること。

［これ以外のものでは測定することができません。］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

正面(本体)

背面(本体)

項　目	内　　容
測定対象	尿
測定項目	GLU、PRO、BIL、PH、BLD、URO、KET、NIT、LEU、CRE、P/C 比重、濁度、色調
測定波長	5波長LED (430、500、565、635、760 nm)
測定原理	試験紙:2波長反射測光法(BLDは1波長)
	尿比重:透過型屈折率測定法
	尿色調:校正パッドによる反射率測定
	尿濁度:散乱光測定法
測定範囲	試験紙:ランク表(取扱説明書１章-10ページ参照)
	尿比重:1.000～1.050(分解能は0.001) ※コントロールは0.995～1.055
	尿色調:色調分類図(取扱説明書1章-8ページ参照)
	尿濁度:クリア、混濁、強混濁の3段階
使用試験紙	オーションマックス専用試験紙
試験紙反応時間	60秒
処理速度	225検体/時間
試験紙収納数	200本
必要検体量	2 mL以上
検体使用量	0.95 mL
検体容器	尿沈渣管(小野薬品工業製)
最大検体架設数	100検体
データ記憶量	1000測定分(うちコントロール測定180測定分)
表示器	20桁×2行　液晶表示器
内蔵プリンタ	36桁 感熱式(58 mm幅)
外部出力	RS-232C準拠
通信方式	単方向または双方向通信方式
通信速度	300、600、1200、2400、4800、9600 bpsより選択
機器作動環境条件	温度:10～30℃、湿度:20～80%(非結露)
測定環境条件	温度:10～30℃、湿度:30～60%(非結露) ※温度補正による
電源電圧	AC 100 V、50/60 Hz
電源入力	最大250 VA
外形寸法	530(幅)×530(奥行)×430(高さ) mm
重量	本体:約33 kg　サンプラーユニット:約4 kg

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 原理

本装置は、試験紙呈色反応を反射測光法により測定し、反射率から尿中の化学成分を測定する装置です。

試験紙の測定

試験紙フィーダにセットされた試験紙は、トレイの上に一枚ずつ送り出され、ハンドリング機構につままれて、検体点着位置まで運ばれます。

検体点着位置では、ノズルがサンプラーユニットにセットされた検体を吸引し、運ばれた試験紙の試薬パッド1枚1枚(1測定項目ごと)に検体を点着していきます。検体点着後、試験紙は測光部へ運ばれます。

点着から60秒後(試験紙が反応して発色する時間)、測光部で反射率が測定されます。測定の終わった試験紙は、試験紙廃棄箱に捨てられます。

測光部では、5波長LEDからの2波長の光が試薬パッドに照射され、その反射光を1個の検出器で受光します。さらに、試験紙の色調補正パッドを測光することで、反射光量、検体の着色などの変動因子を補正します。

反射率は次式により算出します。

$R = (Tm \cdot Cs) / (Ts \cdot Cm)$

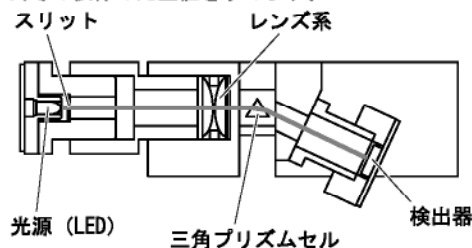
R : 反射率
Tm : 測定波長での試薬パッドの反射光量
Ts : 参照波長での試薬パッドの反射光量
Cm : 測定波長での色調補正パッドの反射光量
Cs : 参照波長での色調補正パッドの反射光量

ただし、測定項目BLDは次式により1波長で測定演算されます。

$R = Tm / Cm$

これらの反射率Rは、装置に設定されている検量線と照合され、測定結果として出力されます。さらに、環境温度による変動を解消するために、温度補正されます。

比重測定

光源(LED)から発せられた光はスリットからレンズ系を通過して、細いスリット光になります。さらに、三角プリズムセルを通過して検出器(位置検出センサ)に入射します。このとき、三角プリズムセル中に導入された検体の比重に応じて液の屈折率が変化するため、検出器へのスリット光の入射位置が変化します。この入射位置を検出することによって、その検体の比重値を求めます。

比重は次式により算出します。

$$SG_X = \frac{SG_H - SG_L}{K_H - K_L} \times (K_X - K_L) + SG_L$$

SG_X : 検体の比重値
SG_H : 比重標準液 Highの比重値
SG_L : 比重標準液 Lowの比重値
K_H : 比重標準液 Highの位置係数
K_L : 比重標準液 Lowの位置係数
K_X : 検体の位置係数

屈折率は検体の温度によって変動するため、別途補正します。

また、検体中にブドウ糖(GLU)または蛋白質(PRO)が多量に含まれていると、比重値に影響を与えます。そこで、試験紙測定で得られたブドウ糖および蛋白質の濃度値をもちいて別途補正を行います。

色調測定

試験紙の色調補正パッドに、R(635 nm)G(565 nm)、B(430 nm)、IR(760 nm)の光をあて、その反射光量より尿検体の色相と濃淡を測定します。右表のとおり全部で23種類の色調表示をします。

●濃淡および色相表示(23色調表示)

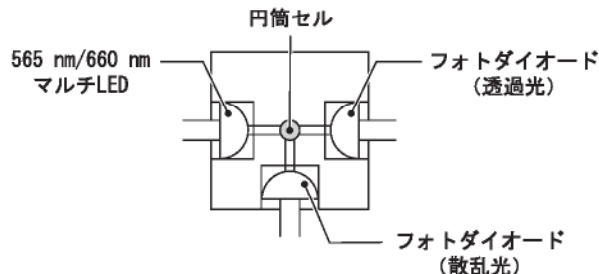
COLORLESS (無色)		
LIGHT		YELLOW
		ORANGE
		BROWN
(普通)	X	RED
		VIOLET
DARK		BLUE
		GREEN
OTHER		

色相の濃淡(YELLOW、ORANGE、BROWNを除く)は、以下の式で求めます。この結果を3階調(LIGHT、普通、DARK)に分けて判定します。

$$\sqrt{\left(1+a-\frac{Y}{r}\right)^2+\left(1+a-\frac{M}{r}\right)^2+\left(1+a-\frac{C}{r}\right)^2}$$

Y : 430 nmの反射率　　a:補正定数
M : 565 nmの反射率
C : 635 nmの反射率
r : 760 nmの反射率

濁度測定

装置に内蔵されている濁度Hb測定ユニットで、散乱光をもちいて濁度測定をします。

濁度測定は、660 nmの光を円筒セル内の検体にあて、次式より算出します。

$$T = \left(\frac{Ss}{Ts} - \frac{Sw}{Tw}\right) \Big/ K$$

T : 濁度レベル
Ss: 検体の散乱光レベル
Ts: 検体の透過光レベル
Sw: 洗浄液の散乱光レベル
Tw: 洗浄液の透過光レベル
K : 工場で設定される装置の係数

算出されたTの値より、濁度を決定します。

Tの範囲	濁度	出力
Ｔ ＜(レベル１)	クリア	－
(レベル１)≦ Ｔ ＜(レベル２)	混濁	＋１
(レベル２)≦ Ｔ	強混濁	＋２

※(レベル１)と(レベル２)は定数

「装置の作動・動作原理は、装置付属の取扱説明書1章-6ページを参照してください」

【使用目的】

光度測定法又は粒子パターン認識により、尿中の化学物質を同定及び測定する自動又は半自動の専用装置をいう。

[医療機器クラス分類告示(平成16年7月20日付け医薬食品局長通知薬食発第0720022号)の一般的名称の定義から転記]

【品目仕様等】

性能

感度・相関・再現性・特異性の性能に関しては試薬添付文書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

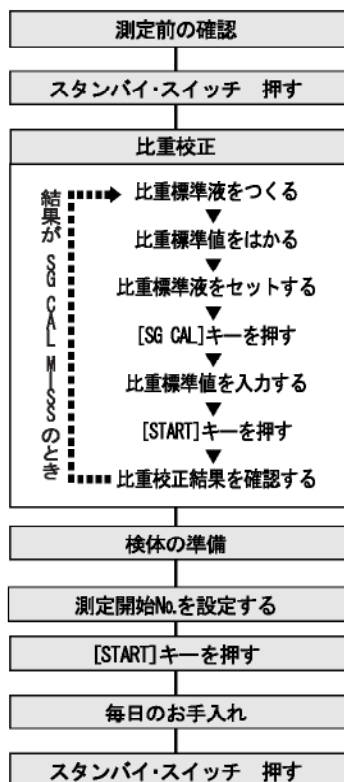
1. 設置条件

- この装置は、総重量が約37 kgあります。組み立てが完了してから移動することは困難ですので、あらかじめ設置場所を決めてから組み立ててください。やむをえず装置を移動させるときは、本体(約33 kg)とサンプラーユニット(約4 kg)に分解してから移動し、再度組み立ててください。分解せずに移動すると、接合部がはずれて落下し、重傷を負うことがあります。また、安全のために、これらの作業は2人以上で行ってください。
- 装置背面と壁との距離は、20 cm以上離してください。そうしないと、装置が過熱したり、ケーブルの接続部に負担がかかり、火災の発生する原因になります。
- 電源電圧をまちがえないでください。もしまちがえると、火災の発生する原因になったり、装置が破損してけがをすることがあります。
- 設置に必要な箇所以外は、装置を分解しないでください。また、装置を勝手に改造しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください

・ 水平で振動のない、丈夫な台の上に設置してください。
・ 化学薬品の保管場所や腐食性ガス、電気的ノイズを発生するものの近くには設置しないでください。装置が故障したり、誤動作の原因になり、けがをすることがあります。
・ 水滴、日光、風が直接あたらない場所に設置してください。これらの影響を受けると、正しい測定結果が得られなくなります。
・ 装置の電源は、できるだけ単独の電源コンセントに接続してください。たこ足配線はしないでください。また、この装置の電源入力は、最大250 VAです。同一回路の壁面コンセントに接続する機器の合計電力が、コンセントの最大電力を超えていないことを確認してから、電源を入れてください。
・ 装置の電源コードは感電事故を防ぐため、アース端子つきの3穴コンセントに接続してください。

2. 使用環境条件
周囲温度：10～30℃
湿度　　：20～80%

3. 使用方法

※
・単一STAT設定
・連続STAT測定
に関しては取扱説明書を参照してください。

「装置の操作方法および使用方法は装置付属の取扱説明書2章-1ページを参照してください」

【使用上の注意】

1. 警告
検体を取り扱うときは、病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけてください。

2. 禁忌・禁止
装置の上に検体の入った容器などを置かないでください。こぼれて装置内に入ると、故障の原因になります。

3. 重要な基本的注意
①使用前の注意
装置の電源スイッチを入れる前に、取扱説明書の「設置上の注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。測定環境温度が10～30℃のところであれば、正しい測定結果を得ることができます。
②使用時の注意
試験紙は、オーションマックス専用試験紙を使用してください。これ以外のものでは測定することができません。
③使用後の注意
使用済みの検体、試験紙、保護手袋、廃液、清掃用具等は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

4. その他の注意
①検体に関して
・ 検体は、新鮮尿（採尿後1時間以内）を準備してください。採尿後、すぐに測定できないときは、密封して冷蔵保存してください。防腐剤は添加しないでください。冷蔵保存していた検体は、室温にもどしてから測定してください。
・ 検体は、測定前によくかき混ぜてください。ただし、遠心分離はしないでください。検体を遠心分離すると、血球などが沈澱し、正しい測定結果が得られない測定項目があります。
・ 採尿した検体は、そのまま使用してください。防腐剤を添加したり、殺菌剤や洗剤を入れたりしないでください。
・ 検体に直射日光を当てないでください。検体が変質し、正しい測定結果が得られません。
・ アスコルビン酸を含んでいる検体を測定すると、測定値が実際よりも低い値を示す測定項目があります。
・ 血尿はできるだけ測定しないでください。血尿を測定すると比重セルに汚れが付着し、正しい測定結果が得られなくなります。
また、目視的血尿（赤血球数10000 個/μL前後）の色調は、装置の判定結果と一致しないことがあります。
・ 強混濁尿を測定すると、正しい比重測定結果が得られないことがあります。
・ 薬剤投与尿、目視的血尿を測定すると、正しい測定結果が得られないことがあります。また、測定結果に「！」マークを印字してお知らせします。

②試験紙に関して
・ 試験紙は「オーションマックス専用試験紙」をご使用ください。使用前には、試験紙に付属している添付文書をよく読んでください。
・ 使用期限を過ぎている試験紙、または使用期限内であっても、パッド部が変色している試験紙は使用しないでください。正しい測定結果が得られません。
・ 試験紙は、測定する直前に必要な枚数だけを試験紙ボトルから取り出し、試験紙フィーダにセットしてください。試験紙フィーダには200本の試験紙を入れておくことができますが、品質保証日数は3日間です。空気中の水分を吸収し、変質すると、正しい測定結果が得られません。また、試験紙を取り出したあとは、すぐに試験紙ボトルのキャップを閉めてください。
・ 試薬パッドには触れないでください。素手で触れると皮脂などが付着し、正しい測定結果が得られません。
・ 測定する前に、試験紙の種類を設定してください。設定と異なる種類の試験紙を使用すると、正しい測定結果が得られません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用期間：使用開始（据付）後5年［自己認証（当社データ）による］
条件　　：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施してください。添付文書の保守・点検に係わる事項や取扱説明書の該当個所に記載の保守部品を定期的に交換してください。

【保守・点検に係わる事項】

使用者による保守点検事項
①コントロール測定
定期的に市販のコントロール、または専用のオーションチェックを測定し、装置の状態や測定精度を管理してください。
測定の際は、病原微生物の感染を防ぐため、必ず保護手袋をつけて作業をしてください。使用済みのコントロール、スピッツ管、保護手袋は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。
②チェック測定
付属のチェックストリップを使ってチェック測定を行い、装置の状態を確認してください。チェック測定結果に印字されている各波長の反射率が、反射率ラベルの範囲内であれば、装置は正常に動作しています。
チェックストリップの表面には触れないでください。皮脂などが付着すると、正しい測定結果が得られません。
③日常のお手入れ
お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけて作業してください。また、ここで交換した部品や使用した清掃用具などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。
・ 試験紙フィーダ内には、試験紙から出た切粉がたまります。これがローラーの溝に詰まったり、試験紙の試薬パッドに付着したりすると、正しい測定結果が得られなくなります。3日に1回、清掃してください。
・ 試験紙廃棄箱は、約500測定で満杯になります。使用済み試験紙が満杯になると、エラー「E041」が発生します。使用済み試験紙を処理し、試験紙廃棄箱を消毒洗浄してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

・廃液用ボトルには、装置から排出された廃液がたまります。100測定で約500 mLの廃液が排出されます。廃液用ボトルの容量は3 Lです。満杯になる前に処理してください。

④消耗品の交換

・洗浄液がなくなると、エラー「E040」が発生します。2 Lの洗浄液で、約600測定することができます。なくなる前に新しいものと交換してください。

・感熱記録紙の交換。

⑤定期的なお手入れ

・お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけて作業してください。また、使用済みの清掃用具と保護手袋は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

・トラップボトルを廃液の吸引と排出をするための「ポンプ」として使用するため、少量ですが、トラップボトル内に一定量の廃液がたまります。1週間に1回、または約600測定に1回、この廃液を処理し、トラップボトルを消毒洗浄してください。

・測定を重ねるたびに、トレイに検体が付着します。少量ですが、検体(尿)が結晶になってトレイにこびりつくと、試験紙の搬送がスムーズにできなくなります。1週間に1回、消毒洗浄して汚れを落としてください。

・測定を重ねるたびに、比重セルや流路には、蛋白などの汚れが付着します。1週間に1回、市販の洗浄剤を使って汚れを落としてください。

・洗浄液ボトルのノズルには、ステンレス製の洗浄液フィルタが取りつけられています。このフィルタが詰まると、流路系のトラブルが発生します。3か月に1回、新しいものと交換してください。

・長期間使用していると、ポンプ駆動部に結晶が付着してきます。6か月に1回、プランジャポンプを分解して清掃してください。

・フィルタボックスの2つのフィルタホルダには、それぞれ廃液フィルタが取りつけられています。廃液フィルタが詰まると、流路系のトラブルが発生します。1か月に1回、洗浄して汚れを落としてください。

・測定を重ねるうちに、洗浄槽に汚れが付着します。1か月に1回、または、汚れの目立つときは、洗浄槽を清掃してください。

【包装】

1台単位で梱包する。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

①清水三佳他;全自動尿分析装置オーションマックスAX-4280の評価:機器・試薬　Vol.23(2),p.79−85,(2000)

②武田真一;全自動尿分析装置オーションマックスAX-4280:検査と技術　Vol.28(2),p.160−161,(2000)

③社内評価データ

2. 文献請求先

アークレイマーケティング株式会社　学術センター
〒601-8045　京都市南区東九条西明田町57
TEL　(075)672-6386

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

販売元
アークレイ株式会社
〒601-8045　京都市南区東九条西明田町57

製造販売元
株式会社アークレイファクトリー
〒520-3306　滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

＜問合わせ先＞
アークレイ テレフォンセンター
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-103-400
(平日 8:30～18:00、土曜 8:30～12:00)

製造元
ARKRAY Factory Shanghai, Inc.
CHINA

84-00811D

取扱説明書を必ずご参照ください